

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13083

Ref. Expediente N° 15311258

Señor(a)
DALWICK CONTINENTAL CORP
juridica@cl-abogados.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2014/061746				
Fecha de Presentación Internacional	27 de mayo de 2014				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	No. 15-311258-0003-0000	15 de abril de 2016
Reivindicaciones:	No. 15-311258-0003-0000	15 de abril de 2016
Dibujos:	No. 15-311258-0003-0000	15 de abril de 2016
Prioridad(es):	País: MX, MEXICO, Número: MX/A/2013/006088, Fecha: 30 de mayo de 2013. País: MX, MEXICO, Número: MX/A/2013/007896, Fecha: 5 de julio de 2013.	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Oficio N° 13083

Ref. Expediente N° 15311258

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 14 del capítulo reivindicatorio (Pág. 22 a 24, Radicado N° 15-311258-0003-0000).

Título de la solicitud: "MÉTODO PARA LA FABRICACIÓN DE ENVASES DE VIDRIO PARA USO FARMACÉUTICO" (Pág. 6, Radicado N° 15-311258-0003-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de disponer de un método para fabricar envases de vidrio para uso farmacéutico, que permita fabricar dichos envases con una baja alcalinidad, que sean estériles y estén sustancialmente exentos de partículas, pues en la actualidad los envases se fabrican sucios y contaminados, requiriendo de un proceso de lavado y esterilización antes de ser usados para contener los productos farmacéuticos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para fabricar envases de vidrio para uso farmacéutico, que tengan un bajo grado de alcalinidad, estériles y sustancialmente exentos de partículas, que pueden ser empleados directamente por la industria farmacéutica para rellenarlos con los medicamentos, sin necesidad de realizar procesos de limpieza o esterilización adicionales.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61J 1/00, C03B 23/04, C03B 23/09, B08B 1/00, C03B 23/11.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La evaluación de los criterios de claridad y concisión de las reivindicaciones presentadas permite encontrar que:

- La reivindicación 1 tiene por objeto un método, sin embargo muestra la secuencia de etapas técnicas de manera general, sin reivindicar sus condiciones técnicas tales como: temperatura, tiempo, presión, flujos, entre otras, las cuales definen completamente la invención. Se sugiere realizar las aclaraciones respectivas o definir la invención por sus características esenciales, teniendo en cuenta no modificar o ampliar la materia ya divulgada.
- Las reivindicaciones presentan como características técnicas esenciales términos generales, tales como: "calentar" (1), "tubo de vidrio" (1 a 4, 13), "inyectar" (1, 13), "caliente" (1, 13), "envase(s)" (1, 3 a 5, 8, 10 a 14), "base" (1, 13), "proporcionar" (2, 13), "abrir" (2, 13), "cortar" (2, 13), "desechar" (2, 13), "formar" (1, 3, 13), "separar" (3, 13), "inyector mecánico" (5), "presión" (5), "pared" (5), "transportar" (8, 10, 14), "horno eléctrico" (8, 10, 14), "cortinas de aire" (8, 14), "barrido interno" (8, 9, 14), "aire limpio y filtrado" (8, 9, 14), "vapor limpio" (8, 9, 14), "esterilizar" (10, 11, 14), "embalaje" (10, 14), "empaquetar" (10, 14), "esterilización" (11) y "doble bolsa estéril" (12), los cuales, aunque corresponden a términos ampliamente conocidos, abarcan una extensa gama de posibilidades. De tal manera, sugieren

Oficio N° 13083

Ref. Expediente N° 15311258

de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones, por lo cual se propone realizar las modificaciones respectivas utilizando términos que describan de forma menos general, definir claramente los rangos y/o restringir los componentes reclamados a aquellos que tienen un efecto técnico demostrado.

- En las reivindicaciones los términos: *“primera longitud”* (2, 13), *“iniciar un nuevo ciclo”* (3), *“menor que”* (4), *“longitud”* (4) y *“superior”* (11), son imprecisos y/o relativos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminarlos o sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.
- En las reivindicaciones, las expresiones *“hasta provocar una miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior del tubo”* (1), *“y obtener el envase terminado”* (1), *“de manera que el tubo de vidrio (11) permanezca cerrado en su extremo inferior”* (2, 13), *“de manera que el extremo inferior del tubo permanezca con el extremo inferior cerrado”* (3, 13), *“hasta que la longitud del tubo de vidrio (11) sea menor que la longitud de un envase (52)”* (4) y *“provocar (70) una miniexplosión en el interior de un tubo de vidrio (11) cerrado por ambos extremos por calentamiento del tubo al mismo tiempo que se abre el extremo inferior del tubo”* (13), se consideran efectos esperados y no características técnicas esenciales que definan el método, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por características esenciales o estructurales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- En las reivindicaciones, las expresiones: *“para formar el fondo del envase”* (1), *“que protegen el envase de posibles partículas, el horno (304) se encuentra en un área clase “C””* (8, 14), *“en un área clase “C””* (10, 14), *“hacia un área clase “A” que se protege con un área clase “B””* (10, 14) y *“en el embalaje en el área clase “A””* (10, 14), corresponden a características funcionales, las cuales aunque explican la relación que hay entre diversas características estructurales y pueden estar incluidas en las reivindicaciones, no definen la invención; de tal manera no se tienen en cuenta para el estudio de patentabilidad.
- En las reivindicaciones 1 y 13, no es claro cuáles son las condiciones técnicas que provocan la miniexplosión; así mismo, no se entiende si la apertura del extremo inferior del tubo se genera como efecto de la miniexplosión o si debe hacerse mediante otro mecanismo. En la reivindicación 2, la etapa 2) dice que se debe abrir el extremo inferior del tubo, pero la etapa 3) especifica que el tubo debe permanecer cerrado en su extremo inferior; lo mismo se indica en la reivindicación 13), etapas ii) y iii). No es claro cómo, si el extremo fue abierto, luego se cierra. Por su parte, en la reivindicación 3 no es claro cómo se intercalan las etapas 5) y 6) entre las etapas a) y b) de la reivindicación 1; además, se habla de *“un nuevo ciclo (10)”*, cuando en la reivindicación 2 el identificador (10) corresponde a *“proporcionar (10)”*. Más aún, no se entiende si el envase de vidrio que se forma en la etapa 5) corresponde al mismo envase de vidrio que se separa en la etapa 6), y tampoco es claro cómo se mantiene cerrado el extremo inferior del tubo. En las reivindicaciones 8, 10 y 14, no es claro a qué se refiere un *“área clase ‘A’/‘B’/‘C’”*. No es claro a qué corresponde el identificador (303) ya que en la reivindicación 8 corresponde tanto a *“cortinas de aire protectoras (303)”* como a *“un barrido interno (303)”*, mientras que en la reivindicación 9 dice que *“se incluye un soplo (303)”*. En las reivindicaciones 13 y 14, no se entiende si son etapas diferentes a las divulgadas en las reivindicaciones 2, 3, 8 y 10.
- Las reivindicaciones 13 y 14 no se encuentran soportadas en la reivindicación 1, de la que dependen, puesto que mencionan etapas adicionales que no han sido

Oficio N° 13083

Ref. Expediente N° 15311258

divulgadas en dicha reivindicación independiente. Así las cosas, las reivindicaciones independientes no están mencionando todas las características esenciales y, de esta manera, no definen la materia que se desea proteger. Se sugiere incluir todas las características esenciales en las reivindicaciones.

- El capítulo reivindicatorio tiene falta de concisión, dado que la reivindicación 13 contiene características reclamadas en las reivindicaciones 1 a 3, mientras que la reivindicación 14 contiene características reclamadas en las reivindicaciones 8 y 10.

El capítulo reivindicatorio se debe modificar ya que no es claro; presenta una excesiva complejidad, considerando que las etapas del método se encuentran dispersas y no es clara la secuencia entre ellas. Además, no es clara la coherencia de los efectos que cada etapa tiene sobre el producto, ni cómo estos efectos se trasladan a las siguientes etapas. Se recuerda que las reivindicaciones son las características técnicas esenciales de una invención, para las cuales se reclama la protección legal mediante la solicitud de patente. En el caso de una patente concedida, las reivindicaciones aprobadas determinan el alcance de la protección legal otorgada. Por lo tanto, la definición de las reivindicaciones debe realizarse teniendo en cuenta las siguientes indicaciones:

- a) Las reivindicaciones deben definir el objeto cuya protección se solicita; ser claras y concisas y sustentarse enteramente en la descripción.
- b) La esencia o razón de ser de una reivindicación consiste en definir la invención, indicando sus características técnicas, dándole el alcance de la protección. Las reivindicaciones deberán delimitar claramente la invención respecto al estado de la técnica o tecnología anterior, de modo que se observe en forma concisa lo nuevo que se está aportando a la tecnología y todo aquello que lo hace diferente de lo ya existente.
- c) En la redacción de las reivindicaciones, se aconseja iniciar con la reivindicación menos limitativa, es decir más amplia, que contenga el menor número de características técnicas posibles pero sí suficientes para cumplir con el requisito de novedad, e incluir, una a una, dichas características limitativas en las reivindicaciones posteriores, que en cualquier caso serán dependientes de la primera. El grado de importancia de las características técnicas de la invención a los efectos de redacción de las reivindicaciones deberá determinarse en función del estado técnica más próxima a la invención. De esta forma podrá determinarse qué características deberán incluirse necesariamente en la reivindicación principal y cuáles podrán formar parte de las reivindicaciones dependientes.
- d) Cada reivindicación consta de un preámbulo y una parte caracterizadora. El preámbulo normalmente coincide con el título de la invención y sirve de introducción informativa sobre el objeto que va a ser protegido. Contiene la información técnica conocida en el estado de la técnica del objeto que se pretende proteger. La parte caracterizadora, que suele seguir al preámbulo precedida por la frase “caracterizado por”, recoge las características técnicas que van a ser protegidas y que constituyen la novedad frente al objeto conocido del estado de la técnica.

Oficio N° 13083

Ref. Expediente N° 15311258

- e) Las reivindicaciones pueden ser independientes o dependientes. Las reivindicaciones independientes deben contener todas las características esenciales que definen la invención, mientras que las reivindicaciones dependientes son definiciones particulares de la invención. En su redacción, las reivindicaciones dependientes hacen referencia en el preámbulo de la reivindicación principal de la cual dependen y definen en su parte caracterizadora, las características técnicas particulares que se desean proteger.
- f) En la redacción y estructura de las reivindicaciones se debe:
- Evitar inconsistencias entre la descripción y las reivindicaciones.
 - Evitar en la medida de lo posible caracteres funcionales, es decir, la definición de un producto por la funcionalidad del mismo.
 - Evitar incluir en las reivindicaciones referencia a los dibujos o figuras de la descripción técnica.
 - Exponer las “características técnicas de la invención “. Esto significa que no deben contener declaraciones refiriéndose, por ejemplo, a las ventajas comerciales, resultados a obtener, usos u otras consideraciones no técnicas.

En caso que una solicitud incluya dibujos, las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones podrán ir seguidas de signos de referencia, relativos a las partes correspondientes de esas características en los dibujos, si facilitan la comprensión de las reivindicaciones. Los signos de referencia se colocaran entre paréntesis.

- g) Una forma de presentar una reivindicación es hacerlo en dos partes: preámbulo (puede ser el título de la solicitud) y parte caracterizante. En este caso la estructura es la siguiente:

El preámbulo indicará primero cuál es la materia de la invención (aparato, proceso, composición, etc.) y seguidamente las características técnicas necesarias o elementos necesarios para definir la invención pero que combinadas forman parte del estado de la técnica. Esto último solo se aplica a las reivindicaciones independientes.

La parte caracterizante define las características que en combinación con el preámbulo se desean proteger, es decir las características que la invención añade al estado de la técnica.

Ver ejemplos de redacción de las reivindicaciones para una solicitud de patente¹

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

En la pág. 12, no se entiende a qué figura hacen referencia los números que se encuentran en las líneas 6 a 8. En la misma página, las referencias a las áreas “clase ‘A’”, “clase ‘B’” y “clase ‘C’” no son claras, dado que no se explica de qué tratan dichas clases. En general, la descripción no es suficientemente clara porque la información que contiene no soporta las características del proceso que se pretende proteger. Por ejemplo, no se divulgan las características técnicas que permitan lograr la “miniexplosión”, por lo cual la persona normalmente versada en la materia no

¹ http://api.sic.gov.co/WEB/assets/pdf/Guia_patentes.pdf

Oficio N° 13083

Ref. Expediente N° 15311258

estaría en la capacidad de llevarla a cabo para poder obtener el efecto requerido. Así mismo, las etapas del método se encuentran dispersas a lo largo de la descripción, generando confusión en cuanto al orden en que deben realizarse. Por su parte, tanto en la Fig. 5 como en su descripción, no se entiende el flujo del proceso; según la descripción, se asemeja más a un diagrama de la planta en la que se lleva a cabo el proceso, y no al diagrama de bloques del mismo. La descripción tiene problemas de claridad y suficiencia pero se le indica al solicitante que respecto a la información requerida, no se admitirán modificaciones que amplíen el objeto inicial de la invención, sin perjuicio de lo anterior se aceptarán: (i) documentos relevantes del estado de la técnica no citados siempre y cuando no incluya aclaraciones, o comentarios del solicitante, respecto a la invención; (ii) adaptación de la descripción a las reivindicaciones; (iii) otras de naturaleza similar.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: mayo 30 de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 4,516,998	“Method of making tubular vials and ampules”	14/mayo/1985
D2	US 3,150,953	“Method and apparatus for forming round bottomed containers”	29/septiembre/1964

El documento D1² divulga un nuevo método para fabricar frascos tubulares y ampollitas a partir de un tubo de vidrio. El método de acuerdo con la presente invención se caracteriza esencialmente porque el tubo de vidrio usado está cerrado en ambos extremos y tiene una apertura en forma de punto cerca de uno de los extremos cerrados. La apertura puede ser sellada con una película para prevenir que entren impurezas al tubo de vidrio. A lo largo del proceso operativo de producción de frascos y ampollitas, existe un ligero exceso de presión en el tubo de gas al aplicar calor, que más adelante previene que las impurezas entren al tubo de vidrio (Resumen).

El documento D2³ divulga mejoras en un método y aparato para formar contenedores de vidrio tubular que tengan un fondo en forma redondeada o hemiesférica, tales como tubos de ensayo, tubos de cigarrillo, tubos de cultivo y similares (Col. 1, líneas 9 a 12).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Método para la fabricación de envases de vidrio tubular para uso farmacéutico, caracterizado porque comprende (...)*” (Pág. 22, Radicado N° 15-311258-0003-0000).

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4516998A&KC=A&FT=D&ND=4&date=19850514&DB=EPODOC&locale=en_EP

³https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=3150953A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19640929&DB=EPODOC&locale=en_EP

Oficio N° 13083

Ref. Expediente N° 15311258

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Método para la fabricación de envases de vidrio tubular para uso farmacéutico caracterizado porque comprende:	La presente invención trata sobre un método para hacer frascos tubulares y ampollitas a partir de tubos de vidrio (Resumen). El objeto de la invención es proveer un método que produce frascos tubulares y ampollitas lo suficientemente limpios como para ser llenados con productos farmacéuticos sin tener que limpiarlos previamente. (...) La invención se basa en un método para producir frascos o ampollitas a partir de una longitud preparada de tubo, de manera que durante el curso de la operación no puedan ingresar impurezas dentro del nuevo contenedor de vidrio formado o en la longitud remanente del tubo de vidrio. Esto se logra gracias a que, con el uso de tubos fabricados de acuerdo con la invención, existe un ligero exceso de presión en el tubo a través de todo el proceso de operación, que previene que ingresen las impurezas (Col. 1, líneas 62 a 68 y Col. 2, líneas 1 a 9).	La invención trata sobre mejoras en el método y aparato para formar contenedores de vidrio tubular que tienen bases en forma redondeada o hemiesférica tales como tubos de ensayo, tubos de cigarrillos, tubos de cultivo y similares (Col. 1, líneas 9 a 12). No menciona que tengan fines farmacéuticos.
a) Calentar un tubo de vidrio cerrado por ambos extremos hasta provocar una miniexplosión en el interior del mismo al tiempo que se abre el extremo inferior del tubo, e	Con referencia a las Figs. 1-4, las longitudes de los tubos (2) cortadas de una reserva continua de un tubo de vidrio (por ejemplo, mediante choque térmico) son ablandadas en ambos extremos (sucesiva o simultáneamente) como en (4) por medio de quemadores (que no se muestran), y los extremos ablandados son extendidos por medio de una fuerza en dirección axial hasta que el tubo colapsa y se obtiene la sección cerrada del tubo (6). (...) Después de que la longitud del tubo ha sido cerrada en ambos extremos (8) y (10) (...) (Col. 2, líneas 29 a 41). El tubo preparado de acuerdo con la invención es montado en la máquina de producción de manera que la abertura en forma de punto y/o la abertura	No lo menciona.

Oficio N° 13083

Ref. Expediente N° 15311258

	sellada con una película está en la parte inferior. En el extremo superior, la longitud del tubo es calentada moderadamente. En un punto por encima de la abertura en forma de punto y/o la abertura sellada con una película, el tubo es separado térmicamente, por lo cual se forma un extremo cerrado en el extremo inferior del tubo, que es desechado, así como en el tubo remanente que, sin embargo, se abre nuevamente gracias a una explosión inmediatamente debido al exceso de presión que se acumula (Col. 3, líneas 44 a 54).	
b) inyectar aire al tubo abierto obtenido en la etapa a) mientras se calienta el envase en su base.	En el extremo superior, la longitud del tubo es calentada moderadamente (Col. 3, líneas 47 y 48). No menciona que se inyecte aire al tubo abierto obtenido en la etapa a) mientras se calienta el envase en su base.	Los blancos de vidrio son inicialmente ablandados por calor y separados centralmente durante su transporte en una sucesión espaciada y en posición recostada durante su viaje horizontal. Después de la separación, los extremos cerrados tienen forma irregular, con pequeñas puntas o protuberancias de vidrio que se extienden exteriormente. Los extremos cerrados de los tubos (10a) son calentados posteriormente por otra serie de llamas lineales para ablandar el vidrio hasta una condición en la que se pueda soplar. Las bocas abiertas de los tubos son contenidas contra una placa de detención con múltiples aperturas durante su movimiento a través de la zona de fondos. Cuando está yuxtaposicionado opuesto a la primera boquilla de sopleo o de entrada, al extremo del tubo se le da una forma levemente expandida con el primer chorro de fluido soplado. El tubo luego es movido a lo largo con su boca opuesta a cada una de las siguientes dos boquillas y allí es expandida por pasos hasta que, al final de la etapa de soplado, se obtiene un tubo (10b) que tiene un fondo realmente hemiesférico (10c) y paredes con un espesor uniforme. (...) La presión del aire puede ser del orden de

Oficio N° 13083

Ref. Expediente N° 15311258

		cerca de 27 p.s.i. y el volumen prescrito de aire introducido en cada uno de los tres puntos de soplado puede variar dependiendo del tamaño, la longitud y el espesor del artículo a ser fabricado (Col. 4, líneas 70 a 75 y Col. 5, líneas 1 a 20).
--	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un nuevo método para fabricar frascos tubulares y ampollitas a partir de un tubo de vidrio. El método de acuerdo con la presente invención se caracteriza esencialmente porque el tubo de vidrio usado está cerrado en ambos extremos y tiene una apertura en forma de punto cerca de uno de los extremos cerrados. La apertura puede ser sellada con una película para prevenir que entren impurezas al tubo de vidrio. A lo largo del proceso operativo de producción de frascos y ampollitas, existe un ligero exceso de presión en el tubo de gas al aplicar calor, que más adelante previene que las impurezas entren al tubo de vidrio (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método divulgado de D1 consiste en que este último no divulga que se inyecte aire al tubo abierto obtenido en la etapa a) mientras se calienta el envase en su base.

El efecto que se logra al inyectar aire al tubo abierto obtenido en la etapa a) mientras se calienta el envase en su base es formar el fondo del envase.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Cómo modificar el método conocido en D1 para conseguir formar el fondo del envase?”.

Sin embargo, la formación del fondo de un envase de vidrio por medio de la inyección de aire y calentamiento simultáneo, ya está divulgada en el documento D2, que se refiere a que los blancos de vidrio empleados para hacer contenedores de vidrio tubular, son inicialmente ablandados por calor y separados centralmente durante su transporte en una sucesión espaciada y en posición recostada durante su viaje horizontal. Después de la separación, los extremos cerrados tienen forma irregular, con pequeñas puntas o protuberancias de vidrio que se extienden exteriormente. Los extremos cerrados de los tubos (10a) son calentados posteriormente por otra serie de llamas lineales para ablandar el vidrio hasta una condición en la que se pueda soplar. Las bocas abiertas de los tubos son contenidas contra una placa de detención con múltiples aperturas durante su movimiento a través de la zona de fondos. Cuando está yuxtaposicionado opuesto a la primera boquilla de soplo o de entrada, al extremo del tubo se le da una forma levemente expandida con el primer chorro de fluido soplado. El tubo luego es movido a lo largo con su boca opuesta a cada una de las siguientes dos boquillas y allí es expandida por pasos hasta que, al final de la etapa de soplado, se obtiene un tubo (10b) que tiene un fondo realmente hemiesférico (10c) y paredes con un espesor uniforme. (...) La presión del aire puede ser del orden de cerca de 27 p.s.i. y el volumen prescrito de aire introducido en cada uno de los tres puntos de soplado puede variar dependiendo del tamaño, la longitud y el espesor del artículo a ser fabricado (Col. 4, líneas 70 a 75 y Col. 5, líneas 1 a 20). Más aún, la persona normalmente versada en la materia sabe que el proceso de

Oficio N° 13083

Ref. Expediente N° 15311258

conformación de vidrio, bien sea por *soplado y soplado* o por *compresión y soplado*, incluye una etapa final en la que el contenedor es recalentado y ablandado lo suficiente para permitir que tome la forma de las paredes de la cavidad del molde final por medio de la aplicación de aire comprimido o de vacío (IS Process for Container Glass Forming⁴).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, teniendo como documentos de partida los documentos D1 y D2 junto con su conocimiento técnico, incluiría la inyección de aire al tubo abierto obtenido en la etapa a) mientras se calienta el envase en su base del documento D2 en el método divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 2 y 3: El tubo preparado de acuerdo con la invención es montado en la máquina de producción de manera que la abertura en forma de punto y/o la abertura sellada con una película está en la parte inferior. En el extremo superior, la longitud del tubo es calentada moderadamente. En un punto por encima de la abertura en forma de punto y/o la abertura sellada con una película, el tubo es separado térmicamente, por lo cual se forma un extremo cerrado en el extremo inferior del tubo, que es desechado, así como en el tubo remanente que, sin embargo, se abre nuevamente gracias a una explosión inmediatamente debido al exceso de presión que se acumula. En este punto, se forma la boca del primer frasco. A una distancia de este punto y la correspondiente a la longitud del frasco, el tubo es separado nuevamente por medios térmicos, por lo cual se forma un extremo cerrado para el primer frasco por debajo y otro extremo cerrado se forma arriba, el cual, debido al nuevo exceso de presión que se acumula dentro, volverá a abrirse por una explosión. Al darle forma a la boca del frasco en este punto, se repite la técnica descrita (Col. 3, líneas 44 a 62).

Por otra parte, las reivindicaciones 5 a 10, 12 y 14 son afectadas con el conocimiento del técnico, *“el experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención⁵”*, el cual conoce que:

- Reivindicaciones 5 a 7: si bien los documentos D1 y D2 no mencionan el ángulo al cual se realiza la inyección de aire, con respecto a la pared del envase, no se evidencia un efecto técnico inesperado entre la solicitud, que indica que dicho ángulo está comprendido entre 20° y 80° (Reivindicación 5), entre 30° y 60° (Reivindicación 6), y que es 45° (Reivindicación 7), y los documentos D1 y D2 que no lo mencionan. De acuerdo con lo anterior, la persona normalmente versada en la materia habría elegido dichos ángulos, u otros, para la trayectoria del aire inyectado, por lo que la selección de estos valores no le concede nivel inventivo a las reivindicaciones.

⁴ <http://www.eurotherm.co.uk/industries/glass/container-glass>

⁵ Proceso 43-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 870, de 9 de diciembre de 2002, caso: formulaciones de péptidos hidrosolubles de liberación retardada.

Oficio N° 13083

Ref. Expediente N° 15311258

- Reivindicaciones 8 a 10 y 14: Es obvio que los envases deben transportarse por las diferentes áreas del proceso. Además, es bien conocido que los hornos eléctricos se emplean para esterilizar material (Sterilization and bacteriological ovens - furnaces⁶). Por otro lado, los envases y equipos que entran en contacto con el preparado parenteral se deben limpiar de manera meticulosa. Es evidente que incluso los envases y equipos nuevos y sin usar estarán contaminados de restos como polvo, fibras, películas químicas y otros materiales provenientes de fuentes como la atmósfera, el cartón, procesos de manufactura y las manos humanas.(...) Hay varias máquinas para limpiar envases nuevos para productos parenterales. () La selección de cada tipo en particular se determina sobre todo por el tipo físico del envase, el tipo de contaminación y la cantidad a procesar en un tiempo dado. (...) El ciclo de tratamiento a usar varía según el estado de los envases que deben limpiarse. (...) suele emplearse una secuencia de shocks térmicos durante el ciclo, para ayudar a aflojar, por expansión y contracción, los restos que puedan estar adheridos a la pared del envase. Para los envases nuevos a veces sólo se usa un chorro de aire, si sólo se encuentran presentes residuos sueltos. En todos los casos el enjuague final, sea de aire o de API, tiene que ser ultralimpio para que el agente de enjuague no deje residuos particulados. Para las drogas parenterales sólo se usan envases nuevos (Remington Farmacia⁷) . Según lo anterior, todos los equipos, envases y embalajes que entren en contacto con el producto farmacéutico deben ser limpiados y esterilizados. Por último, con fines de almacenamiento, comercialización y uso, es obvio que los envases deben empaquetarse.
- Reivindicación 12: el uso de un sistema de doble barrera está influenciado por la situación en la que el producto será presentado para su uso. (...) Por ejemplo, hay dobles barreras que son requeridas debido a que el exterior del empaque necesita permanecer estéril – tal como cuando el empaque completo debe ser introducido en el campo estéril, no los contenidos del paquete (Double barrier packaging⁸)

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10, 12 y 14 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

De igual manera, la reivindicación dependiente 4 no menciona características técnicas tangibles adicionales que puedan brindarle nivel inventivo al objeto de la reivindicación 1, puesto que se encuentra redactada en términos de un efecto esperado.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 4,516,998	1 a 10, 12, 14	Nivel Inventivo
D2	US 3,150,953	1	Nivel inventivo

6 Grupo Selecta. Sterilization and bacteriological ovens – furnaces.

7 Gennaro, Alfonso R. Remington Farmacia. 20ª Edición, Tomo 1, Editorial Médica Panamericana, 2003, Pág. 923 y 924.

8 <http://faqs.sterilizationpackaging.org/questions/56>

Oficio N° 13083

Ref. Expediente N° 15311258

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Con respecto a la falta de condiciones operativas en el método de la reivindicación 1, la solicitante expresa que *“la esencia de la invención no son las condiciones de temperatura, el volumen, tiempos y presión, estas pueden variar para hacer uso del método definido en la reivindicación 1, sin que afecten el cumplimiento del objetivo (...)”*. Esta Oficina difiere, dado que es de conocimiento de la persona normalmente versada en la materia que un método para fabricar un envase de vidrio requiere de ciertas condiciones específicas de temperatura, presión, tiempo, etc. Sin dichas condiciones, la persona normalmente versada en la materia se vería obligada a realizar interminables ensayos, con diferentes variables, para formar los envases de vidrio reivindicados y llegar así al objeto de la invención, así que el método no está debidamente caracterizado.

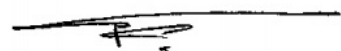
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Oficio N° 13083

Ref. Expediente N° 15311258

Elaborado: MONICA LILIANA SARMIENTO ROMERO

Revisado: ALBA ROCÍO LEMUS QUIROGA

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ